

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קיסאנלה

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך-ורידי

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל מכיל 17.5 מ"ג דוננמאב (donanemab 17.5 mg/mL).
כל בקבוקון מכיל 350 מ"ג דוננמאב (donanemab) ב-20 מ"ל תמיסה.
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר קיסאנלה קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקיסאנלה ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת התרופה?

קיסאנלה מיועדת לטיפול במבוגרים עם אבחנה קלינית של ליקוי קוגניטיבי קל ודמנציה קלה עקב מחלת האלצהיימר (מחלת אלצהיימר סימפטומטית מוקדמת), שהם נשאים הטרוזיגוטים של $\epsilon 4$ apolipoprotein E (ApoE $\epsilon 4$) או שאינם נשאים, עם פתולוגיה עמילואידית מאומתת.

קבוצה תרפויטית: פסיכואנאלפטיים, תרופות נגד דמנציה.

החומר הפעיל בקיסאנלה הוא דוננמאב. הוא שייך לקבוצת תרופות הנקראות תרופות נגד דמנציה. דוננמאב הוא נוגדן חד-שבטי, הפועל כחלבון שהגוף שלך מייצר באופן טבעי. דוננמאב מזהה ונקשר באופן ספציפי לחלבון הנקרא עמילואיד בטא, המעורב במחלת אלצהיימר. על ידי קשירה לחלבון עמילואיד בטא, מערכת החיסון של הגוף מופעלת ומסלקת אותם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (דוננמאב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- היה לך בעבר דימום במוח או אם בדיקת MRI (דימות בתהודה מגנטית) מראה נקודות קטנות של דימום או נוזל במוח.
- יש לך בעיית דימום בלתי נשלטת.
- אתה מקבל תרופות (נוגדי קרישה) למניעת קרישי דם.
- יש לך שינויים ונזק בחומר הלבן של המוח, הרקמה הבהירה המכילה סיבי עצב (מבנים דמויי חוטים).
- יש לך לחץ דם גבוה בלתי נשלט.
- אינך יכול לעבור בדיקת MRI משום שאתה סובל מפחד ממקומות סגורים (קלסטרופוביה), יש לך שתלים מתכתיים או שהושתל אצלך מכשיר מתכתי לניהול קצב הלב (קוצב לב).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני תחילת הטיפול בקיסאנלה, דבר עם הרופא, הרוקח או האחיות.

תגובות הקשורות לעירוי

יידע מיד את איש הצוות הרפואי שנותן לך את קיסאנלה אם אתה חווה תגובה אלרגית במהלך העירו (אינפוזיה) או זמן קצר לאחר קבלתו. תסמינים אלה כוללים אדמומיות, צמרמורת, תחושת בחילה, הקאות, הזעה, כאב ראש, לחץ בחזה, קוצר נשימה ושינויים בלחץ הדם (ראה גם פרק 4, תופעות לוואי).

הפרעות דימות הקשורות לעמילואיד (ARIA)

קיסאנלה עלולה לגרום לתופעת לוואי הנקראת הפרעות דימות הקשורות לעמילואיד (ARIA). קיימים שני סוגים של ARIA:

- הצטברות נוזל באזור אחד או יותר במוח (ARIA-E)
- נקודות דימום במוח או על פני השטח של המוח (ARIA-H)

ARIA היא תופעת לוואי שבדרך כלל מופיעה בשלב מוקדם של הטיפול, לרוב במהלך 24 השבועות הראשונים של הטיפול. רוב האנשים אינם חווים תסמינים. עם זאת, התרחשו מקרים של ARIA שגרמו לתסמינים חמורים במהלך הטיפול בקיסאנלה, חלק מהמקרים היו קטלניים. מקרים אלה התרחשו בדרך כלל במהלך 12 השבועות הראשונים של הטיפול. תסמינים של ARIA כוללים כאב ראש, בלבול, תחושת בחילה, הקאות, אובדן שיווי משקל, סחרחורת, רעד, שינויים בראייה, הפרעות בדיבור, התקפים (פרכוסים).

יידע את הרופא שלך מיד אם מופיעים תסמינים שיכולים להיות סימנים ל-ARIA.

ARIA נראית לעין בסריקת MRI של המוח. הרופא שלך יקבע סריקות MRI בתוך 6 חודשים לפני תחילת הטיפול, לפני המנה השנייה, לפני המנה השלישית, לפני המנה הרביעית ולפני המנה השביעית. יש לבצע MRI לפני המנה השתים-עשרה (לאחר שנה של טיפול) אם אתה נושא עותק אחד של הגן ApoE ε4 או אם חווית ARIA במהלך הטיפול. ייתכן שיבוצעו סריקות נוספות בכל עת במהלך הטיפול אם אתה חווה תסמינים של ARIA.

בהתאם לתוצאות ה-MRI, הרופא שלך עשוי להפסיק את הטיפול בקיסאנלה. זה יכול להיות זמני או קבוע.

גורמי סיכון גנטיים ל-ARIA

חלק מהאנשים נושאים גן מסוים הנקרא ApoE ε4 (apolipoprotein E4). אנשים אלה עשויים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח ARIA. הרופא שלך יבדוק אם אתה נושא את הגן ApoE ε4 לפני תחילת הטיפול בקיסאנלה.

גורמי סיכון נוספים ל-ARIA

אנשים שחוו בעבר דימום במוח עשויים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח ARIA. הרופא שלך יבצע MRI כדי לבדוק זאת לפני התחלת הטיפול בקיסאנלה.

תסמונת דאון

אין להשתמש בקיסאנלה במטופלים עם תסמונת דאון הסובלים ממחלת אלצהיימר נלווית. השימוש בתרופה לא נבדק בקרב מטופלים אלה.

ילדים ומתבגרים

אין מידע על היעילות והבטיחות של קיסאנלה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. אין להשתמש בקיסאנלה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

בדיקות ומעקב

לפני תחילת הטיפול בקיסאנלה, עליך לעבור סריקת MRI של המוח שבוצעה במהלך 6 החודשים האחרונים, ותיבדק אם אתה נושא של ApoE ε4 (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

בדיקת טאו

הרופא שלך עשוי לבצע בדיקת טאו אם הוא סבור שזה נחוץ. טאו הוא חלבון מסוים במוח שגם הוא קשור למחלת אלצהיימר, ומעל רמה מסוימת של חלבון זה, קיסאנלה עשויה לפעול טוב יותר.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד, ספר לרופא או לרוקח שלך לפני מתן קיסאנלה אם אתה נוטל תרופות (הנקראות נוגדי קרישה) למניעת היווצרות קרישי דם. אין להשתמש בקיסאנלה יחד עם תרופות אלו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאולי את בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת תרופה זו. ההשפעות של קיסאנלה על נשים בהיריון אינן ידועות. יש להימנע משימוש בקיסאנלה במהלך ההיריון. לא ידוע אם קיסאנלה מופרשת בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לקיסאנלה יש השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות במידה ומופיעים חסרים נוירולוגיים, כגון הפרעות ראייה, שינוי במצב ההכרה ופרקוסים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קיסאנלה מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 46 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 1,400 מ"ג. זה שווה ערך ל-2% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן למבוגר. לפני מתן קיסאנלה, היא מעורבת עם תמיסה שעשויה להכיל נתרן. התייעץ עם הרופא שלך אם אתה צורך תזונה דלת-נתרן.

קיסאנלה מכילה פוליסורבאט 80

תרופה זו מכילה 16 מ"ג פוליסורבאט 80 בכל מנה של 1,400 מ"ג תרופה, שזה שווה ערך לכ-0.23 מ"ג/ק"ג. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא שלך אם ידוע לך על אלרגיות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

קיסאנלה תינתן לך תחת פיקוח של איש צוות רפואי. לפני תחילת הטיפול בקיסאנלה, עליך לעבור סריקת MRI של המוח שבוצעה במהלך 6 החודשים האחרונים, ותיבדק אם אתה נשא של ApoE ε4 (ראה פרק 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

מנה

בעת התחלת הטיפול בקיסאנלה, תקבל מנה של 350 מ"ג בעירו הראשון, מנה של 700 מ"ג בעירו השני, ומנה של 1,050 מ"ג בעירו השלישי, אחת לארבעה שבועות. לאחר מכן המנה תגדל ל-1,400 מ"ג, הניתנת אחת לארבעה שבועות.

קיסאנלה ניתנת כטפטוף לווריד שבזרוע (עירו תוך-וריד) במשך לפחות 30 דקות. לאחר כל עירו תבוצע השגחה למשך מינימום של 30 דקות כדי לוודא שאין תגובות אלרגיות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי להפסיק להשתמש בתרופה

הרופא שלך יחליט כמה זמן תטופל בקיסאנלה; עם זאת, משך הטיפול הכולל בקיסאנלה לא יעלה על 18 חודשים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

תרופה זו תינתן על ידי איש צוות רפואי. אם אתה חושב שניתנה לך בטעות כמות גדולה מדי של קיסאנלה, עליך ליצור קשר עם הרופא שלך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת או ספסת תור לקבלת קיסאנלה, קבע תור חדש בהקדם האפשרי.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקיסאנלה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא מיד אם אתה חווה את תופעות הלוואי הבאות:

יותר מ-1 מתוך 10 אנשים עשויים לחוות את תופעת הלוואי הבאה:
מקרים של ARIA שגרמו לתסמינים חמורים, חלק מהמקרים היו קטלניים. התסמינים כוללים כאב ראש, בלבול, תחושת בחילה, הקאות, אובדן שיווי משקל, סחרחורת, רעד, שינויים בראייה, הפרעות בדיבור, תחושת סחרור, שינויים במצב ההכרה, התקפים (פרכוסים).

עד 1 מתוך 100 אנשים עשויים לחוות את תופעת הלוואי הבאה:
תגובה אלרגית במהלך או זמן קצר לאחר מתן התרופה. התסמינים כוללים הסמקה, צמרמורות, תחושת בחילה, הזעה, כאב ראש, לחץ בחזה, קושי בנשימה, כאבי שרירים, שינויים בלחץ הדם.

אם אחד מהתסמינים הללו מופיע במהלך העירוי, יש להפסיק את העירוי מיד.

תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- נפיחות או הצטברות נוזלים במוח (ARIA-E)
- דימום או הצטברות ברזל במוח (ARIA-H)
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- דימום במוח
- תחושת בחילה
- הקאות
- תגובות אלרגיות ותגובות אחרות עקב העירוי.

תופעות לוואי לא שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- תגובה אלרגית פתאומית וקשה עם קושי בנשימה, נפיחות, תחושת סחרור, דופק מהיר, הזעה ואובדן הכרה (תגובה אנפילקטית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא ציננה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C) עד למועד השימוש.
ניתן לאחסן מחוץ למקרר למשך עד 3 ימים בטמפרטורת החדר (עד 25°C).

יש לאחסן את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מפני אור.
אין להקפיא או לנער.

תנאי אחסון לאחר דילול התמיסה

יש להשתמש בתמיסת העירוי המוכנה באופן מיידי.
אם לא נעשה בה שימוש מיידי, יש לאחסן את תמיסת העירוי של קיסאנלה במקרר (2°C עד 8°C) למשך עד 72 שעות או בטמפרטורת החדר (עד 25°C) למשך עד 12 שעות, בהנחה שהדילול בוצע תוך שימוש בטכניקות אספטייות.
זמני האחסון כוללים את משך העירוי.
אין להקפיא את תמיסת העירוי של קיסאנלה.

אין להשתמש בתרופה זו אם היא עכורה או אם יש בה חלקיקים נראים לעין.

אין להשליך את קיסאנלה לשפכים או לפסולת ביתית. איש הצוות הרפואי אחראי להשלכה נכונה של כל מוצר שלא נעשה בו שימוש. אמצעי זה יסייע בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sucrose, sodium citrate dihydrate, citric acid anhydrous, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

קיסאנלה תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי היא תמיסה סטרילית, ללא חומרים משמרים, בעלת מראה צלול עד מבהיק, בבקבוקון זכוכית שקוף. צבעה עשוי להשתנות בין חסר צבע לצהוב בהיר עד חום בהיר.

גודל האריזה הוא 1 בקבוקון.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

אושר בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 181-54-38197-00.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



The following information is intended for healthcare professionals only:

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Dilution prior to intravenous infusion

1. Prepare the solution for infusion using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared solution.
2. Allow donanemab to equilibrate to room temperature for approximately 30 minutes before preparation.
3. Inspect the content of the vial. The concentrate should be clear, colourless to slightly yellow to slightly brown and free of visible particles. Otherwise, it should be discarded.
4. Withdraw required volume of donanemab using an appropriately sized needle and transfer to the infusion bag.
 - For 350 mg of donanemab: 20 mL
 - For 700 mg of donanemab: 40 mL
 - For 1,050 mg of donanemab: 60 mL
 - For 1,400 mg of donanemab: 80 mL

The concentrate should be diluted only in infusion bags containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection. The final concentration after dilution is approximately 4 mg/mL to approximately 10 mg/mL. Use only sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection for dilution.

5. Gently invert the infusion bag to mix.

Administration of the diluted solution

6. The intravenous administration set (infusion line) should be connected to the prepared intravenous bag and the line should be primed. The infusion should be administered for at least 30 minutes.
7. At the end of the infusion, to ensure a full dose is administered, the infusion line should be flushed with sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection. The flush should be administered at the same rate as used for Kisunla administration. The time required to flush Kisunla solution from the infusion line is in addition to the minimum 30 minutes infusion time.
8. Observe the patient post-infusion for a minimum of 30 minutes.